Health Canada Santé Canada

Seeking Input on a Proposed Approach for Regulations Concerning Section 8 (Consent) and the Section 3 Definition of an *In vitro* Embryo Donor under the *Assisted Human Reproduction Act*

November, 2004

Canada

Our mission is to help the people of Canada
maintain and improve their health.
Health Canada

Published by authority of the Minister of Health

This publication can be made available (in/on computer diskette/large print/audio-cassette/braille) upon request.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2004
Cat. H39-4/56-1-2004
ISBN 0-662-68551-2

Table of Contents

1. Introduction and Context 1

2. Background 2

2.1 *Assisted Human Reproduction Act* – An overview 2

2.2 Coming into force 3

2.3 Section 8 (Consent) and the definition of an *in vitro* embryo donor 3

2.4 Next steps 3

2.5 Definitions 4

3. Consent 5

3.1 Why consent is important 5

3.2 What stakeholders and parliamentarians have said about informed consent 5

3.3 The meaning of informed consent in terms of the AHR Act 5

3.4 The AHR Act's consent framework 6

4. The Definition of a Donor 8

5. The Issues: Section 8 Regulations (consent) and the Definition of *In Vitro* Embryo Donor 9

5.1 Consent to the ***use*** of human reproductive materials (HRM) for the purpose of creating an embryo 10

5.2 Consent to the posthumous ***removal*** of human reproductive materials (HRM) from a donor's body for the purpose of creating an embryo 11

5.3 Consent by the donor to the ***use*** of an *in vitro* embryo for any purpose 13

Mutual Consent 15

ANNEX A 16

ANNEX B 17

1. Introduction and Context

An Act respecting assisted human reproduction and related research (the Act) became law on March 29, 2004. This Act governs the area of assisted human reproduction (AHR). The Act prohibits certain ethically unacceptable activities, like human cloning. In addition, it provides a mechanism to oversee acceptable activities, such as *in vitro* fertilization (IVF), thus helping to protect the health and safety of Canadians, as well as a mechanism to oversee AHR-related research. The Act will eventually lead to the establishment of the Assisted Human Reproduction Agency of Canada, responsible for licensing, inspecting and enforcing activities controlled under the Act.

Many pieces of legislation require the support of regulations in order to be fully implemented. Like statutes, regulations have binding legal effects. A regulation must be consistent with its enabling Act and cannot go beyond the scope of the Act. Generally, regulations serve to complement and fill in the details of the policy framework set out in a statute and to establish rules and procedures that are within the scope of the statute.

The task of developing proposals for the regulations which will support the AHR Act rests with Health Canada.

Throughout the development of the AHR regulations, Health Canada plans to undertake public involvement activities to ensure that interested parties have an opportunity to present their views, concerns and recommendations. At present, consultations are planned to be held over the next three years to develop the components for the regulatory framework under the AHR Act.

The consultations will be held on the following subjects:

- Section 8 (consent – i.e., this document)
- Section 12 (reimbursement of expenditures)
- Section 10 (*in vitro* embryo research)
- Section 10 (clinical and laboratory practices, including clinical trials)
- Section 10 (preimplantation genetic diagnosis – PGD)
- Sections 14-19 (health reporting information – HRI)
- Section 14 (counselling)
- Administration of the licensing and inspection/ enforcement framework

The purpose of this paper is twofold: to inform Canadians, and to seek their views on the development of regulations concerning section 8 (consent) of the Act and concerning the definition of an *in vitro* embryo donor. Readers may find it helpful to have a copy of the AHR Act at hand for ease of reference[1].

The accompanying questionnaire and response form provides readers with the opportunity to respond to a series of questions posed by Health Canada. The comments or recommendations that readers might wish to provide will be considered in the development of regulations for section 8 (consent) and for the definition of an *in vitro* embryo donor. In order to develop regulations in a timely manner, please note that the deadline for receipt of comments is December 10, 2004.

[1] A copy of the Act can be found on the Health Canada web site: http://hc-sc.gc.ca/english/pdf/protection/ahr/C-6_4_RA.pdf

2. Background

2.1 *Assisted Human Reproduction Act* – An overview

An Act respecting assisted human reproduction and related research (the short title is *Assisted Human Reproduction Act*) has three primary objectives. First, to prohibit unacceptable practices such as human cloning. Second, to protect Canadians using AHR to help build their families without compromising their health and safety. Third, to ensure that AHR related research which may facilitate treatment for infertility and certain diseases, such as Alzheimer's, Parkinson's and cancer, takes place within a regulated environment.

The Act begins with a Declaration of Principles that sets out the broad principles on which the Act and future regulations are based. For example, the health and well-being of children born through the application of AHR technologies must be given priority in decisions respecting the use of such technologies. Also, the health and well being of women in particular must be protected in the application of these technologies. The Declaration also states the need to preserve and protect human individuality and diversity, and the integrity of the human genome. Further it is declared that free and informed consent is a fundamental condition of the use of AHR technologies. As well, the Act addresses the concerns raised by the commercialization of the reproductive capabilities of women and men.

The Act helps to protect Canadians by prohibiting certain unacceptable activities from taking place in Canada, such as:

- human cloning (all types, whether reproductive or therapeutic);
- germ-line alteration;
- payment to surrogates;
- payment to donors of egg, sperm, or *in vitro* embryos;
- creating chimeras; and
- using someone's reproductive material without their consent.

The Act establishes controlled activities that are prohibited unless carried out with a licence and in accordance with the regulations. Such controlled activities include AHR procedures like *in vitro* fertilisation, donor insemination and research involving the human *in vitro* embryo.

The Act will ensure that all research involving the use of a human *in vitro* embryo is strictly regulated. First, the Act will require persons, such as researchers, to obtain the fully informed written consent of *in vitro* embryo donors prior to using them. Second, an *in vitro* embryo can only be used if the Agency (when established) is satisfied that it's use is necessary for the purpose of the proposed research. Third, an embryo cannot be maintained outside the body of a woman past the 14th day of development which is the internationally accepted standard. Fourth, all such research will be licensed in accordance with the forthcoming regulations.

Finally, the Act provides for the establishment of the Assisted Human Reproduction Agency of Canada (the Agency). The Agency will become a recognized and knowledgeable source of reliable information on AHR-related issues. Its responsibilities will include inspecting clinics, issuing licences, maintaining a donor/offspring registry, and providing reliable information on AHR to Canadians.

The Act creates offences for contravention of its provisions, regulations, and the terms and conditions of a licence. Contravention could

result in a fine and/or imprisonment. Almost all AHR services provided by clinics fall under the category of controlled activities, which will be allowed with a licence obtained from the Agency. Once the Agency becomes operational and licences are issued, inspections of clinics will be conducted to verify that their activities are in compliance with the legislation. The Agency may use various enforcement measures, such as amendments to the terms of licences or the suspension or revocation of licences.

2.2 Coming into force

At the time the Act received Royal Assent (March 29, 2004) and became law, only section 78 of the Act came into force. Section 78 allows the remaining provisions of the Act to come into force at various times.

Most of the prohibitions (sections 5 through 9) came into force on April 22, 2004. The one exception is section 8, prohibits the use of reproductive material and the *in vitro* embryo without consent. It will be brought into force when accompanying regulations are made. The feedback received in response to the present document will help inform the development of these regulations.

The "controlled activities" sections (sections 10-13) and section 71 (the "grandfathering" provision) also came into force on April 22. The one exception is section 12, which deals with the reimbursement of receipted expenditures.

Provisions relating to the creation of the Agency will be brought into force at a date when the selection process for the President and Board of Directors has been completed and appointments are ready to be made. This is expected in 2005. The overall regulatory and licencing schemes are expected to be in place in 2007.

2.3 Section 8 (Consent) and the definition of an *in vitro* embryo donor

As mentioned above, section 8 of the Act, which prohibits the use of reproductive material and the *in vitro* embryo ***without*** consent, will be brought into force once the accompanying regulations have been developed.

The purpose of this document is to facilitate the informed participation of Canadians in the development of section 8 regulations. An overview of the consent issues related to the use of reproductive material is provided below. At this time, Health Canada is also interested in including Canadians in the development of a definition of an *in vitro* embryo donor as the Act refers to regulations to define this term. This is explained below.

Aside from section 8, there are other provisions of the Act which refer to consent, though in different contexts (as explained in 3.4 below). These provisions will be dealt with in a future consultation document.

2.4 Next steps

At the end of this document, readers will be provided with the opportunity to respond to a series of questions posed by Health Canada. The comments or recommendations that readers might wish to provide will be considered in the development of regulations for section 8 (consent) and the definition of an *in vitro* embryo donor. In order to develop regulations in a timely manner, please note that the deadline for receipt of comments is December 10, 2004.

Once the comments on this document have been compiled and analysed, a regulatory proposal together with a report on the consultations will be made available. In keeping with the Federal Regulatory Policy requirements, the proposals will

be drafted into regulations and the supporting Regulatory Impact Analysis Statement. The draft regulations will then be pre-published in Part I of the *Canada Gazette* for a public comment period. After final revisions are complete, there will be a formal publication of the regulations in Part II of the *Canada Gazette*.

2.5 Definitions

The following terms are used in this document and defined here for clarification:

- ***Donor – in relation to human reproductive material*** includes an individual from whose body human reproductive material was obtained for the purposes of reproduction. For example, it could be an individual who provides their sperm or eggs for use with their spouse or common law partner, or it could be an individual who provides sperm or eggs to others (i.e. third party donation);
- ***Donor – in relation to the in vitro embryo*** will be discussed below in sections 4 and 5;
- ***Embryo*** refers to a human embryo. As an embryo could be created inside (*in vivo*) or outside (*in vitro*) a woman's body, it is important to realize the distinction when reading this document. When this document refers to an embryo outside the body of a woman, the term "*in vitro* embryo" will always be used. However, when only the word "embryo" appears, this could mean either *in vivo* or *in vitro*;
- ***Human reproductive material*** in the Act refers to human sperm or eggs (also called gametes) or other human genes or cells. For ease of reference in this document, the specific terms, sperm and eggs, will often be used instead of human reproductive material as these are the reproductive materials used in most AHR procedures;
- ***Partner*** for purposes of this document, a partner could mean spouse or common-law partner; and
- ***Third-party*** means a person other than the donor's spouse or common-law partner, and may include two persons who are spouses or common-law partners.

3. Consent

3.1 Why consent is important

The requirement for free and informed consent is a core principle of the AHR Act. Consent is required to protect those involved in the donation and/or use of human reproductive materials and the human *in vitro* embryo. For example, sperm, eggs and *in vitro* embryos cannot be used unless the donors have given their consent in writing. All persons contemplating donating their human reproductive materials or *in vitro* embryo must be fully informed, in writing, of the requirements of the Act respecting the retention, use and destruction of their reproductive material or *in vitro* embryo.

3.2 What stakeholders and parliamentarians have said about informed consent

Throughout the development of the AHR Act, informed consent has generated commentary from stakeholders (i.e. interested parties) and parliamentarians as to the importance of this principle. From the 1993 Royal Commission to the House of Commons Standing Committee on Health hearings on the proposed legislation, the importance of fully informed and freely given consent was continually underscored.

For example, it its Final Report (1993), the ***Royal Commission on New Reproductive Technologies*** stated the following:

> "Researchers conducting interviews for the Commission were told that sperm donation is not necessarily a simple isolated act; some donors said they had not considered the full implications of DI [donor insemination] until years after donating. Some said they strongly regretted donating; some felt frustrated by the lack of access to basic information about the children born as a result of their donation. Many reported that they regarded donation very casually until they were married or had children of their own, when they began considering the implications of having a genetically linked child growing up elsewhere. Some donors also reported that their wives or partners were upset by their past donations and said they worried that their children should marry a half sibling unknowingly." (p.446, vol.1)

This issue was further discussed before the House of Commons Standing Committee on Health during its review of the legislative proposals (2001). In its recommendations, the Committee reiterated the importance of informed consent which they often associated with 'choice':

> Recommendation 3 (e): "the principle of free and informed choice as a fundamental condition of the use of assisted human reproduction must be promoted and applied."

The Committee also emphasized the importance of section 8:

> "Without full and informed consent for any controlled activity, participating adults could face unknown long-term harm. Consent must be freely given and be based on full understanding of the implications of providing one's personal reproductive material for use by others. The Committee strongly supports this prohibition on the use of reproductive materials and embryos without consent." (p.14)

3.3 The meaning of informed consent in terms of the AHR Act

In the context of the Act, it is important to distinguish between the consent given for the use of one's own reproductive material (e.g. sperm and eggs) to create an embryo from the consent

As defined in section 3 of the Act:

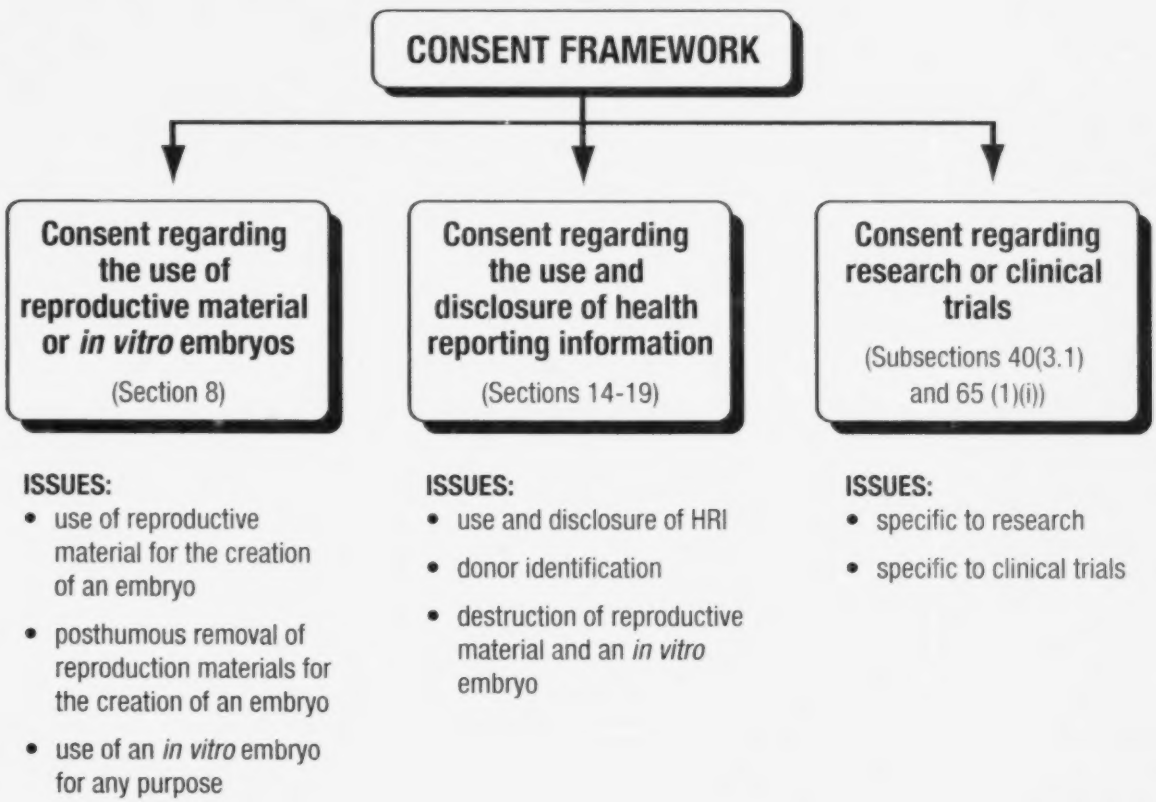
"consent" means fully informed and freely given consent that is given in accordance with the applicable law governing consent and that conforms to the provisions of the Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines released by the Canadian Institutes of Health Research in March, 2002, as detailed in the Regulations.

given to undergo a medical procedure. Informed consent as it relates to a medical procedure is a separate matter between physicians and their patients and is beyond the scope of the Act.

The AHR Act defines consent in broad terms, making reference to "the applicable law governing consent". Generally, for a consent to be valid in law, the person giving consent (1) must have the capacity to consent, that is, be of sound mind and of the appropriate age; and (2) must do so freely, voluntarily, without undue pressure or influence. In addition consent must be informed, that is, the person must have sufficient information in order to make an informed decision to consent to whichever procedure or action is being contemplated.

3.4 The AHR Act's consent framework

The Act deals with informed consent in a number of provisions and in different contexts. These provisions provide the basis for the consent framework of the Act. Section 8 is only one component of this framework. In order to better understand the objectives of section 8 and situate them within the larger consent framework of the Act, a brief overview of the overall consent framework is outlined here (three major areas of the Act make reference to informed consent, as shown in the chart below).


CONSENT FRAMEWORK
Consent regarding the use of reproductive material or *in vitro* embryos
(Section 8)
ISSUES:
• use of reproductive material for the creation of an embryo
• posthumous removal of reproduction materials for the creation of an embryo
• use of an *in vitro* embryo for any purpose
Consent regarding the use and disclosure of health reporting information
(Sections 14-19)
ISSUES:
• use and disclosure of HRI
• donor identification
• destruction of reproductive material and an *in vitro* embryo
Consent regarding research or clinical trials
(Subsections 40(3.1) and 65 (1)(i))
ISSUES:
• specific to research
• specific to clinical trials

The development of a regulatory proposal in relation to section 8 of the Act is the focus of this document. In this section, consent is required to prevent the misuse of reproductive material to create an embryo or the misuse of an *in vitro* embryo for any purpose.

As indicated in the chart, there are other provisions of the Act which pertain to informed consent. First, sections 14 to 19 refer to consent in the context of health reporting information[2]. For example, before health reporting information can be collected from an individual, there is an obligation to inform the individual in writing of the requirements of the Act and to obtain that individual's written informed consent. The Act states what type of information must be provided to obtain informed consent from an individual who donates human reproductive material or an *in vitro* embryo, or when an individual provides health reporting information:

> *s.14(2)(a): inform the person in writing of the requirements of this Act respecting, as the case may be, (i) the retention, use, provision to other persons and destruction of the human reproductive material or* in vitro *embryo, or (ii) the retention, use, disclosure and destruction of the health reporting information.*

Second, subsection 40 (3.1) deals with consent as it applies to research and clinical trials. In this context, consent has specific meaning and the Act draws on established guidelines for consent for research involving the *in vitro* embryo specifically to derive stem cells – i.e. the March 2002 *Canadian Institutes of Health Research's Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines.*

As this document is only intended to address section 8 and its regulatory requirements, issues pertaining to the other sections (i.e. sections 14 to 19 and subsection 40(3.1) where consent is addressed will be consulted upon at a later date.

It is important to note that as section 8 pertains to the ***use*** of human reproductive materials and *in vitro* embryos, it does not refer to their destruction. Issues surrounding consent to the destruction of human reproductive materials and the *in vitro* embryo will be dealt with in later consultations pertaining to sections 14 to 19 of the Act.

[2] Health reporting information is defined in section 3 of the Act as meaning information provided under the Act respecting "the identity, personal characteristics, genetic information and medical history of donors of human reproductive material and *in vitro* embryos, persons who have undergone assisted reproduction procedures and persons who were conceived by means of those procedures"; and "the custody of donated human reproductive materials and *in vitro* embryos and the uses that are made of them".

4. The Definition of a Donor

Donor of human reproductive material

As stated above in section 2.5, the definition of a donor includes an individual who makes use of their own reproductive material (often with a partner) with the intention of reproduction. However, it can also include an individual who provides their reproductive material to another person(s), for that person's reproductive purposes. The latter is referred to as third party donation.

Under the Act, a donor may be any individual from whose body human reproductive material was obtained, whether ***for their own use or for the use of others***.

Given that it takes the gametes (sperm, eggs) of two individuals to create an embryo, the man and woman who have provided their gametes for reproductive purposes are known as the donors.

A donor of reproductive material could be, for example:

- someone who provides sperm or eggs ***for their own reproductive use***, with or without a partner (e.g. sperm in the case of artificial insemination, or eggs for use in IVF); or
- someone who provides sperm or eggs ***for a third-party's reproductive use*** (e.g. sperm for use in donor insemination, or eggs for use in IVF – this is known as 'IVF with a donor's eggs').

Donor of an *in vitro* embryo

The Act states that a donor in relation to an *in vitro* embryo is as defined in the regulations (under the definition of "donor" in section 3). The authority to define an *in vitro* embryo donor in the regulations is found in paragraph 65(1)(a) of the Act. For further discussion of the definition of an *in vitro* embryo donor, please refer to item 5(3) below for proposed definitions.

5. The Issues: Section 8 Regulations (consent) and the Definition of *In Vitro* Embryo Donor

The purpose of the prohibitions in section 8 are to prevent the misuse of human reproductive materials and the *in vitro* embryo. Given that contravention of section 8 would be an offence with potentially significant penalties, it is important that the regulations relate closely to the scope and purpose of this section. For this reason, the regulations pertaining to section 8 will not deal with all of the information requirements pertaining to consent. Further requirements will be addressed in a separate set of regulations that will be developed later as part of the regulations under sections 14-19 of the Act.

In order to respect the principle of reproductive autonomy, a donor's consent is a ***mandatory*** condition of use under section 8. Only the individual donors may consent to the use of their reproductive materials and/or *in vitro* embryo.

Section 8 specifies three circumstances where consent must be obtained from the donor before sperm and/or eggs or an *in vitro* embryo may be used or before sperm and/or eggs may be posthumously removed. These three circumstances are as follows:

- (1) consent to the use of sperm and/or eggs to create an embryo;
- (2) consent to the removal of sperm or eggs from a donor's body posthumously for the purpose of creating an embryo; and
- (3) consent to the use of an *in vitro* embryo for any purpose.

Each of these circumstances is addressed separately below. Also addressed below are the details of how section 8 regulations and the definition regarding an *in vitro* embryo donor could be developed. Please note that in many cases, there are no policy options presented given the existence of other regulations and the constraints of the prohibitions to which these regulations will relate. Please see the chart at Annex A for a summary of the information provided below.

At the end of each of the following sections, questions relevant to that particular section are being posed. In the Questionnaire and Response form, all the questions are listed with some space to provide input.

Section 8 reads as follows:

(1) No person shall make use of human reproductive material for the purpose of creating an embryo unless the donor of the material has given written consent, in accordance with the regulations, to its use for that purpose.

(2) No person shall remove human reproductive material from a donor's body after the donor's death for the purpose of creating an embryo unless the donor of the material has given written consent, in accordance with the regulations, to its removal for that purpose.

(3) No person shall make use of an in vitro *embryo for any purpose unless the donor has given written consent, in accordance with the regulations, to its use for that purpose.*

5.1 Consent to the *use* of human reproductive materials (hrm) for the purpose of creating an embryo

The Act prohibits the creation of an *in vitro* embryo for any purpose other than creating a human being or for improving or providing instruction in assisted human reproduction procedures (paragraph 5(1)(b)).

Subsection 8(1) makes it an offence for a person to use a donor's human reproductive material (i.e. sperm/or eggs) for the purpose of creating an embryo unless the donor of the material has given his or her written consent to that use.

For the purpose of subsection 8(1) of the Act, there are five scenarios under which consent would be required to use human reproductive material for the purpose of creating an embryo. It is proposed that the regulations would deal with the following scenarios:

- **For the donor's reproductive use**
  In situations where the fertility problems are complex (e.g. *in vitro* fertilization), treatments may involve the use of donated sperm and eggs to create an *in vitro* embryo. Or, for example, a couple could be undergoing a more simple procedure like artificial insemination using the male partner's sperm and thus trying to create an *in vivo* embryo. Regardless of the treatment type, donors must consent to the use of their sperm or eggs for the purpose of creating an embryo.

It is proposed that the regulations would outline that the donors must be informed prior to providing a consent, that his or her donation or any resulting *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability, or for some other reason in which case the human reproductive material or *in vitro* embryo may be disposed of.

- **For posthumous reproductive use by the donor's partner**
  The decision to donate sperm or eggs to create an embryo for one's reproductive use implies that the donor plans to participate in the rearing of the resulting child. However, using sperm and eggs to create an embryo following the death of a donor raises additional issues that must be considered. If a donor's spouse or common law partner wishes to create an embryo for their own use ***after*** the donor's death, the donor must have already consented to the use of their sperm or eggs for this purpose. The donor would therefore have consented separately – prior to death – to the posthumous use of their sperm or egg in order to create an embryo for the future use of their partner.

- **For third party reproductive use**
  The intention to donate sperm or eggs for the reproductive use of a third party is different than providing sperm or eggs for one's own reproductive use. Thus, a donor must specifically consent to the use of their sperm or eggs for the creation of an embryo for third party use.

It will be important and necessary for donors who provide their reproductive materials for third party use to understand that their consent in this context includes consent to ***all possible future uses***, as authorized under the Act, of any *in vitro* embryo created using their reproductive materials. That is to say that once they have provided their materials and these materials are assigned to a third party to create an *in vitro* embryo, it will be up to the third party to decide how the *in vitro* embryo should be used[3].

[3] For example, if a woman donates her eggs to a couple for use during their IVF treatment, once her eggs have been assigned to the other couple to create an *in vitro* embryo, she would no longer have a say as to the future use of the *in vitro* embryo, i.e. should they stay in storage, should they only be used for the couple's reproductive needs, should they be given to research. Such decisions would rest with the couple for whom the *in vitro* embryos were created and not the original donor.

- **For improving assisted human reproduction procedures**
  The Act allows for the creation and use of an *in vitro* embryo for the purpose of improving assisted reproduction procedures (s. 5(1)(b)). To ensure the safety of a procedure before using it in a clinical setting, tightly controlled research is required so that women, men and any resulting offspring are not subjected to AHR procedures which have not been properly tested. Given that the validation of AHR procedures sometimes results in the creation of an *in vitro* embryo, the consent must be obtained from the donors of the sperm and eggs used to create such an *in vitro* embryo.

- **For providing instruction in assisted human reproduction procedures**
  The Act also allows for the creation and use of an *in vitro* embryo to provide instruction in assisted human reproduction procedures (s.5(1)(b)). While most training for AHR procedures does not necessarily involve the manipulation of human sperm and eggs, there are some circumstances where human sperm and eggs will be used and their manipulation may result in the creation of an *in vitro* embryo. The creation of an *in vitro* embryo to assist in training for AHR procedures is permitted and consent is required from the donors of the sperm and eggs used to create the *in vitro* embryo for this purpose.

Question 1: Do you have any comments on the requirements for section 8 (consent) regulations regarding the ***use*** of human reproductive materials for the purpose of creating an embryo:

- for the donor's reproductive use;
- for posthumous reproductive use by the donor's partner;
- for third party reproductive use;
- for improving assisted human reproduction procedures; or
- for providing instruction in assisted human reproduction procedures.

Question 2: Specifically, do you have any comments on the proposal that prior to providing a consent, a donor must be informed that his or her donation or any resulting *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability, or for some other reasons in which case the human reproductive material or *in vitro* embryo may be disposed of?

5.2 Consent to the posthumous removal of human reproductive materials (hrm) from a donor's body for the purpose of creating an embryo

Subsection 8(2) makes it an offence for a person to remove sperm or eggs from a donor's body posthumously for the purpose of creating an embryo, unless the donor consented in writing to the removal for that purpose ***prior*** to death.

Under subsection 8(2), there are several instances for which consent would be required for the posthumous removal of sperm or eggs for the purpose of creating an embryo. Although posthumous removal of sperm or eggs is rarely requested, the requirement for obtaining consent would be to respect the wishes of the donor to provide their sperm or eggs for reproductive use. It is proposed to limit donation to the donor's partner for the partner's own reproductive use.

It is proposed that the regulations would outline the following:

- **For the donor's partner's own reproductive use**
  There are issues, such as the psychosocial impacts on the resulting child, that must be considered in the case where a donor's partner wishes to remove the donor's sperm or eggs posthumously in order to create an embryo for

their own use. Such issues would be discussed as part of the provision of counselling services which will be covered in other regulations. Under this scenario, a donor must have consented in writing to the posthumous removal of their sperm or eggs ***prior*** to their death and solely for the reproductive use of their partner.

It is proposed that the regulations would outline that the donors must be informed, prior to providing a consent, that his or her donation or any resulting *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability, or for some other reason in which case the human reproductive material or *in vitro* embryo may be disposed of.

- **For use by a third party**
  Under section 4 of the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations (Semen Regulations)*[4] there is a mandatory six month minimum quarantine period required before donated sperm intended for use by third party in assisted conception can be used. This would prevent the posthumous removal of sperm from happening as the *Semen Regulations* state that the donor must be retested again at the end of the quarantine period which, in this instance, would not be an option. Similar health and safety concerns exist with the use of donated eggs. Future regulations under the Act will address these concerns.

- **For improving assisted human reproduction procedures**
  The health and safety concerns addressed under the *Semen Regulations*, for example, are not applicable in this circumstance given that any *in vitro* embryo created for this purpose would not be used for reproduction. The use of sperm and eggs to create an *in vitro* embryo for the purpose of improving assisted human reproduction procedures is permitted in the Act, although the donor's consent is required for its use for this purpose.

- **For providing instruction in assisted human reproduction procedures**
  As mentioned above, the health and safety concerns that are addressed under the *Semen Regulations*, for example, are similarly not applicable in this circumstance given that any *in vitro* embryo created for this purpose would not be used for reproduction. The use of sperm and eggs to create an *in vitro* embryo to provide instruction in assisted human reproduction procedures is permitted, although the donor's consent is required for its use for this purpose.

Question 3: Do you have any comments on the requirements for consent regarding the ***removal*** of human reproductive materials from a donor's body posthumously for the purpose of creating an embryo for:

- for the reproductive use of the donor's spouse/common law partner;
- for improving assisted human reproduction procedures; or
- for providing instruction in assisted human reproduction procedures.

Question 4: Do you have any comments on the proposal that prior to providing a consent, a donor must be informed that his or her donation or any resulting *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability, or for some other reasons in which case the human reproductive material or *in vitro* embryo may be disposed of?

[4] The *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations* can be found on the Justice Canada website: http://laws.justice.gc.ca. More information on these regulations can be found on the Health Canada-Inspectorate website: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/gui_41_entire_e.html#3.

5.3 Consent by the donor to the use of an *in vitro* embryo for any purpose

Subsection 8 (3) makes it an offence for a person to use an *in vitro* embryo for any purpose unless the donor(s) of the *in vitro* embryo has provided written consent for that use. Prior to elaborating on this, the expression "*in vitro* embryo donor" must be defined. The Act states that the term donor in relation to an *in vitro* embryo is as defined in the regulations (see definition of "donor" in section 3 of the Act). The authority to define the term "*in vitro* embryo donor" in the regulations is found in paragraph 65(1)(a) of the Act.

As stated in the AHR Act's Principles in paragraph 2: (e)

- *persons who seek to undergo assisted reproduction procedures must not be discriminated against, including on the basis of their sexual orientation or marital status;*

This means that single individuals and same sex partners cannot be discriminated against. For this reason the definition of a donor of an *in vitro* embryo needs to take into consideration all of these possible scenarios.

It is proposed that there be four situations where consent would be required by the regulations for the use of an *in vitro* embryo, as described below:

- **For the donor's reproductive use**
  Consent must be given by the *in vitro* embryo donor(s) before it is used for his, her or their reproductive use.

Health Canada proposes that an "*in vitro* embryo donor" be defined to mean:

- **an individual *for whose reproductive use*** an *in vitro* embryo was created regardless of the source of the sperm and egg used to create the *in vitro* embryo; or
- **spouses or common law partners *for whose reproductive use*** the *in vitro* embryo was created, in which case both spouses or partners become the donor with regard to any further disposition of the *in vitro* embryo; or
- **a third party *for whose reproductive use*** an individual (other than the donor's spouse or common-law partner), or both spouses or both partners, donates *in vitro* embryos, in which case the third party becomes the donor with respect to any further disposition of the *in vitro* embryo.

- **For posthumous reproductive use by the donor's partner**
  The donor of an *in vitro* embryo must have consented ***prior*** to death to the use of their *in vitro* embryo for this purpose.

- **For third party reproductive use**
  In the event that a person(s) has *in vitro* embryos in excess of their reproductive needs, these *in vitro* embryos may be donated for third party reproductive use. However, the *in vitro* embryo donor(s) must consent to the use of their *in vitro* embryo(s) for this purpose.

It will be important and necessary for donors who provide their supernumerary *in vitro* embryos for third party reproductive use to understand that their consent in this context includes consent to ***all possible future uses***, as authorized by the Act,

of that *in vitro* embryo created using their reproductive materials. Once they have donated their *in vitro* embryo and it has been assigned to a third party, it will be up to the third party to decide how this *in vitro* embryo will be used[5].

- **For research**

  In the event that a person(s) has *in vitro* embryos in excess of their reproductive needs, these *in vitro* embryos may be donated for research purposes[6]. However, the *in vitro* embryo donor must consent to the use of their *in vitro* embryo(s) for this purpose.

  In particular, if an *in vitro* embryo is donated to research to derive stem cells, then a separate consent to that effect is required in order to conform to the March 2002 *Canadian Institutes of Health Research's Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines* as referred to in the Act (see definition of "consent" in section 3 and subsection 40(3.1) of the Act).

Where an *in vitro* embryo is created, it is proposed that the regulations would outline that the donors must be informed that their *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability or some other reasons in which case the *in vitro* embryo may be disposed of. Donors must be informed of this possibility, before providing consent to any use of their *in vitro* embryo.

However, they could then decide to consent to another purpose (e.g. research). In that instance, he or she may vary or withdraw his or her consent, provided that the person who has control of the *in vitro* embryo at the time of the withdrawal or variation of the consent is notified, in writing, of that withdrawal or variation of consent prior to the *in vitro* embryo being assigned to an individual or couple for their reproductive use or to a licensed researcher for research use.

[5] For example, if a couple donates their *in vitro* embryos to another couple for use during their IVF treatment, once the *in vitro* embryos have been donated and assigned to the second couple, the first couple would no longer have a say as to the future use of the *in vitro* embryos, i.e. should they stay in storage, should they be given to research. Such decisions would be for the second couple (and not the original *in vitro* embryo donors) to decide.

[6] Information about *in vitro* embryo research in the context of the Act, including examples of such research, can be found on the Health Canada website: http://hc-sc.gc.ca/english/protection/reproduction/research.html

Mutual Consent

In the above situations, it is important to note that where consent from two people is required, such as, for example, in the case of donation of an *in vitro* embryo by a couple, both parties' consent would need to be compatible. This would ensure that in cases of divorce, or death, one partner could not use the *in vitro* embryo without the matching consent of their ex-partner.

A donor may change or withdraw their consent as long as the *in vitro* embryo has not been used for its intended purpose. However, once they have donated their *in vitro* embryo to a third-party and the third party has provided written consent to the use of the *in vitro* embryo, neither "original" donor could alter their consent as it would be up to the third party to decide how this *in vitro* embryo would be used.

A fictionalized case scenario is given at Annex B to help explain the policy intent of the AHR Act that would be reflected in the regulations.

Question 5: Do you have any comments on the proposed definition of an *in vitro* embryo donor?

Question 6: Do you have any comments on the requirements for section 8 regulations (consent) regarding the ***use*** of an *in vitro* embryo as follows:

- for the donor's reproductive use; or
- for posthumous reproductive use by the donor's partner; or
- for third party reproductive use; or
- for research.

Question 7: Specifically, do you have any comments on the proposal that, in order to obtain informed consent, donors must be informed that:

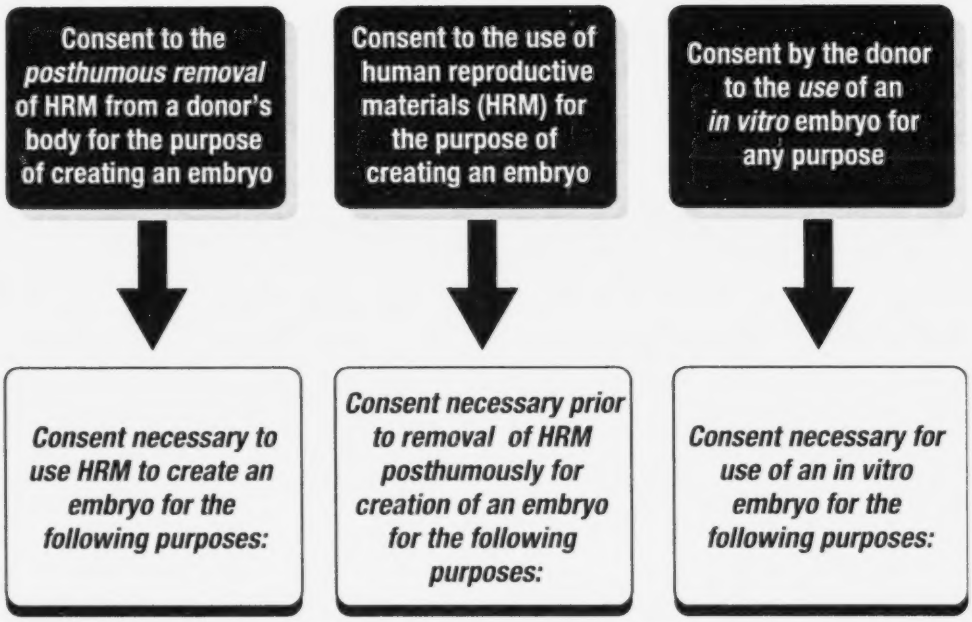
- their *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability or some other reasons in which case the *in vitro* embryo may be disposed of; and
- that he or she may vary or withdraw his or her consent, provided that the person who has control of the *in vitro* embryo at the time of the withdrawal or variation of the consent is notified, in writing, of that withdrawal or variation of consent prior to the *in vitro* embryo being assigned to an individual or couple for their reproductive use or to a licensed researcher for research use?

Question 8: Do you have any comments regarding the proposed requirement for mutual consent?

And finally, these general questions:

Question 9: For those directly engaged in providing AHR services, what impact do you foresee these regulations will have on your day-to-day operations?

Question 10: Do you have any general comments you wish to share with Health Canada concerning the issues raised in this document?


Consent to the *posthumous removal* of HRM from a donor's body for the purpose of creating an embryo
Consent to the use of human reproductive materials (HRM) for the purpose of creating an embryo
Consent by the donor to the *use* of an *in vitro* embryo for any purpose
Consent necessary to use HRM to create an embryo for the following purposes:
Consent necessary prior to removal of HRM posthumously for creation of an embryo for the following purposes:
Consent necessary for use of an in vitro embryo for the following purposes:

Donors own use	For the donor's own reproductive use For posthumous reproductive use by the donor's partner	For the donor's partner's own reproductive use	For the donor's own reproductive use For posthumous reproductive use by the donor's partner
Third Party use	For third party reproductive use	—	For third party reproductive use
Other	For improving AHR procedures For providing instruction in AHR procedures	For improving AHR procedures For providing instruction in AHR procedures	For research

Case Scenario – Who are the Donors if *in vitro* Embryos are Created?

This is a fictionalized case scenario to help explain the policy intent of the AHR Act that would be reflected in the regulations:

Ms. X – egg donor

Mr. Y – sperm donor

Mr. and Mrs. P – couple needing a donated *in vitro* embryo

Ms. X donates her eggs and consents to the creation of an embryo using her egg, for a third party reproductive use.

Mr. Y donates his sperm and consents to the creation of an embryo using his sperm, for a third party reproductive use.

Both **Ms. X and Mr. Y** sign individual consent forms. Both donors realize that once the eggs or the gametes have been assigned to a third party for the creation of an *in vitro* embryo, they can no longer change or withdraw their consents.

Mr. and Mrs. P need IVF and require donated *in vitro* embryos. They intend to use the *in vitro* embryos created with the gametes of Ms. X and Mr. Y.

Six *in vitro* embryos are created for **Mr. and Mrs. P** and two are transferred to Mrs. P's uterus. The remaining four *in vitro* embryos are cryopreserved for future use. Mrs. P gives birth to a child.

This chain of events follows:

- After a year, **Mr. and Mrs. P** seek a divorce.
- Mr. P does not want Mrs. P to use their stored embryos for IVF treatment. Mr. P withdraws his consent for Mrs. P's use of the *in vitro* embryos.
- Mrs. P wants to use the *in vitro* embryos for her own use but realizes she cannot without Mr. P's consent. However, Mrs. P decides that, if Mr. P consents, she would like the *in vitro* embryos to be donated to research or donated to another couple or individual for their IVF treatment.
- Mr. P agrees to the latter and both Mr. and Mrs. P sign consent forms agreeing to the donation of the *in vitro* embryos to a third party. Mr. and Mrs. P realize that once the *in vitro* embryos have been assigned, they can no longer change or withdraw their consents.

Santé Canada Health Canada

Consultation sur une proposition d'approche réglementaire visant l'application de l'article 8 (consentement) et l'article 3 (définition du *donneur d'embryon in vitro*) en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*

Novembre 2004

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.
Santé Canada

Publication autorisée par le ministre de la Santé

On peut obtenir, sur demande, la présente publication
(sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille).

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2004
Cat. H39-4/56-1-2004
ISBN 0-662-68551-2

Table des matières

1. Introduction et contexte 1

2. Renseignements généraux 3

2.1 *Loi sur la procréation assistée* – Vue d'ensemble 3

2.2 Entrée en vigueur 4

2.3 Article 8 (consentement) et définition de donneur d'embryon in vitro 4

2.4 Prochaines étapes 5

2.5 Définitions 5

3. Consentement 6

3.1 Importance du consentement 6

3.2 Opinions exprimées par les intervenants et les parlementaires sur le consentement éclairé 6

3.3 Le sens de « consentement éclairé » dans le contexte de la Loi 6

3.4 Cadre du consentement de la Loi 7

4. La définition de « donneur » 9

5. Les questions en jeu : Dispositions réglementaires d'application de l'article 8 (consentement) et définition du terme « donneur d'embryon in vitro » 10

5.1 Consentement à l'***utilisation*** de matériel reproductif humain en vue de créer un embryon 11

5.2 Consentement au ***prélèvement*** de matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon 12

5.3 Consentement du donneur à l'***utilisation*** d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit 14

Consentement mutuel 16

ANNEXE A 17

ANNEXE B 18

1. Introduction et contexte

La *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe* (la Loi) a été promulguée le 29 mars 2004. Cette loi régit le domaine de la procréation assistée. Elle interdit certaines activités inacceptables du point de vue éthique, telles que le clonage humain. En outre, elle crée un mécanisme de surveillance des activités acceptables, telles que la fécondation in vitro (FIV), afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens ainsi que des mécanismes de surveillance de la recherche se rapportant à la procréation assistée. La Loi prévoit la constitution de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, qui aura pour responsabilités la délivrance des autorisations, les inspections et le contrôle d'application sous le régime de la Loi.

Bien des textes de loi dépendent de l'adoption de règlements pour pouvoir être appliqués intégralement. Tout comme les lois, les règlements ont force exécutoire. Un règlement doit être conforme à la loi en vertu de laquelle il est adopté et il ne peut aller au-delà du champ d'application de cette loi. En général, les règlements servent à compléter et à détailler le cadre d'action défini dans une loi ainsi qu'à établir des règles et des procédures qui font partie du champ d'application de la Loi.

C'est à Santé Canada qu'il incombe d'élaborer des projets de réglementation à l'appui de la Loi.

Tout au cours du processus d'élaboration de la réglementation sur la procréation assistée, Santé Canada entend organiser des activités favorisant la participation du public, afin de donner aux parties intéressées l'occasion de présenter leurs points de vue, leurs préoccupations et leurs recommandations. Pour l'instant, on prévoit tenir des consultations au cours des trois prochaines années en vue d'élaborer les éléments du cadre réglementaire en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*. Les consultations porteront sur les sujets suivants :

- l'article 8 (le consentement, c.-à-d. le présent document);
- l'article 12 (le remboursement des frais);
- l'article 10 (la recherche sur les embryons in vitro);
- l'article 10 (les pratiques cliniques et de laboratoire, y compris les essais cliniques);
- l'article 10 (le diagnostic génétique préimplantatoire);
- les articles 14 à 19 (les renseignements médicaux);
- l'article 14 (les services de consultation);
- l'administration de la structure de délivrance d'autorisations, d'inspection et de contrôle d'application.

Ce document vise deux objectifs : informer les Canadiens et recueillir leurs points de vue sur l'élaboration de dispositions réglementaires concernant l'application de l'article 8 (consentement) de la Loi et concernant la définition de « donneur d'embryon in vitro ». Il pourrait être utile au lecteur d'avoir à sa disposition un exemplaire de la Loi pour pouvoir s'y reporter, au besoin[1].

Le formulaire de questions et réponses ci-joint invite le lecteur à répondre à une série de questions posées par Santé Canada. Les recommandations et commentaires que les

[1] Une copie de la Loi est accessible sur le site Web de Santé Canada: http://hc-sc.gc.ca/english/pdf/protection/ahr/C-6_4_RA.pdf

lecteurs pourraient souhaiter soumettre seront pris en considération lors de l'élaboration des règlements en vue de l'application de l'article 8 (consentement) et de la définition d'un donneur d'embryon in vitro. Comme il importe d'élaborer la réglementation promptement, la date limite de présentation des commentaires a été fixée au 10 décembre 2004.

2. Renseignements généraux

2.1 Loi sur la procréation assistée – Vue d'ensemble

La *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe* (le titre abrégé est *Loi sur la procréation assistée*) vise trois grands objectifs. Premièrement, interdire les pratiques inacceptables telles que le clonage humain. Deuxièmement, protéger les Canadiens qui ont recours aux techniques de procréation assistée pour les aider à bâtir une famille sans mettre en péril leur santé et leur sécurité. Troisièmement, faire en sorte que la recherche liée à la procréation assistée qui pourrait faciliter le traitement de l'infertilité et de certaines maladies, telles que les maladies d'Alzheimer et de Parkinson ainsi que le cancer, se déroule dans un cadre réglementé.

La Loi débute par une déclaration de principes qui définit les grands principes sur lesquels sont fondés la Loi et les futurs règlements. Par exemple, la santé et le bien-être des enfants issus de l'application des techniques de procréation assistée doivent être des considérations prioritaires dans les décisions concernant le recours à ces techniques. En outre, la santé et le bien-être des femmes en particulier doivent être protégés dans l'application de ces techniques. L'énoncé de principes souligne aussi le besoin de préserver et de protéger l'individualité et la diversité humaines ainsi que l'intégrité du génome humain. De plus, on insiste sur l'importance du consentement libre et éclairé, qui constitue une condition fondamentale du recours aux techniques de procréation assistée; ainsi que les questions soulevées par la commercialisation des fonctions reproductives de la femme et de l'homme.

La Loi aide à protéger les Canadiens en interdisant certaines activités inacceptables au Canada, notamment :

- le clonage humain (quel qu'en soit le type, à des fins reproductives ou thérapeutiques);
- l'altération des lignées germinales;
- la rétribution des mères porteuses;
- la rétribution des donneurs d'ovules, de spermatozoïdes ou d'embryons in vitro;
- la création de chimères;
- l'utilisation du matériel reproductif d'une personne sans son consentement.

La Loi énumère également des activités réglementées, qui sont interdites, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation. Ces activités incluent les techniques de procréation assistée telles que la fécondation in vitro et l'insémination par donneur, ainsi que la recherche portant sur des embryons in vitro humains.

La Loi prévoit une réglementation stricte de toutes les recherches faisant appel à des embryons in vitro humains. Premièrement, elle exigera que les personnes, telles que les chercheurs, obtiennent par écrit le consentement éclairé des donneurs avant de les utiliser. Deuxièmement, un embryon in vitro ne peut être utilisé que si l'Agence (lorsqu'elle sera créée) est convaincue que son utilisation est nécessaire pour une recherche envisagée. Troisièmement, un embryon ne peut être conservé en dehors du corps d'une femme après le quatorzième jour de développement, conformément à la norme mondialement reconnue. Quatrièmement, toutes les recherches devront être autorisées conformément à la réglementation à venir.

Enfin, la Loi prévoit la création de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (l'Agence). L'Agence deviendra une source reconnue d'information fiable sur les questions concernant la procréation assistée. Ses responsabilités consisteront notamment à inspecter les cliniques, à délivrer des autorisations, à tenir un registre des donneurs et des descendants, ainsi qu'à fournir aux Canadiens des renseignements fiables sur la procréation assistée.

La Loi crée des infractions spécifiques pour les contraventions à ses dispositions, à la réglementation ainsi qu'aux conditions des autorisations. Les contraventions sont punissables d'une amende et/ou d'un emprisonnement. Presque tous les services de procréation assistée offerts par les cliniques tombent dans la catégorie des activités réglementées, lesquelles pourront être exercées en vertu d'une autorisation obtenue de l'Agence. Lorsque celle-ci sera entrée en activité et qu'elle aura commencé à délivrer des autorisations, des inspections des cliniques auront lieu afin de garantir que leur fonctionnement est conforme à la législation. L'Agence peut avoir recours à diverses mesures d'exécution réglementaires, telles que des modifications des conditions d'autorisation ou la suspension/révocation d'une autorisation.

2.2 Entrée en vigueur

À la date à laquelle la sanction royale a été donnée (29 mars 2004) et le projet est devenu loi, seul l'article 78 est entré en vigueur. Cet article permet que les autres dispositions de la Loi entrent en vigueur à différentes dates.

La plupart des interdictions (articles 5 à 9) sont entrées en vigueur le 22 avril 2004. L'exception a été l'article 8, qui interdit d'utiliser du matériel reproductif et des embryons in vitro sans consentement. Il entrera en vigueur lorsque les règlements d'application seront établis. Les commentaires reçus en réponse au présent document aideront à orienter l'élaboration de ces dispositions.

Les articles sur les « activités réglementées » (10 à 13) et l'article 71(clause de "droits acquis") sont également entrés en vigueur le 22 avril. L'exception a été l'article 12, qui traite du remboursement de frais contre reçus.

Les dispositions relatives à la création de l'Agence entreront en vigueur à une date fixée par proclamation au terme du processus de sélection du président et du conseil d'administration, lorsque les nominations pourront être faites, vraisemblablement en 2005. Les régimes généraux de réglementation et d'autorisation devraient être en place en 2007.

2.3 Article 8 (consentement) et définition de donneur d'embryon in vitro

Comme il a déjà été mentionné, l'article 8 de la Loi, qui interdit l'utilisation de matériel reproductif et d'embryons in vitro sans consentement, entrera en vigueur une fois qu'une réglementation sera adoptée.

Ce document vise à faciliter la participation éclairée des Canadiens à l'élaboration des dispositions réglementaires qui permettront d'appliquer l'article 8. Il fournit plus loin une analyse des questions portant sur le consentement associé à l'utilisation de matériel reproductif. Actuellement, Santé Canada souhaite aussi faire participer les Canadiens à l'élaboration d'une définition de « donneur d'embryon in vitro », puisque la Loi prévoit que ce terme sera défini par règlement. La démarche est expliquée ci-dessous.

Hormis l'article 8, il y a d'autres dispositions de la Loi qui traitent du consentement, mais dans des contextes différents (comme il est expliqué dans la section 3.4 ci-dessous). Il sera question de ces dispositions dans un prochain document de consultation.

2.4 Prochaines étapes

À la fin de ce document, on invitera le lecteur à répondre à une série de questions posées par Santé Canada. Les recommandations et commentaires que les lecteurs pourraient souhaiter soumettre seront pris en considération lors de l'élaboration des règlements en vue de l'application de l'article 8 (consentement) et de la définition d'un donneur d'embryon in vitro. Comme il importe d'élaborer la réglementation en temps utile, la date limite de présentation des commentaires a été fixée au 10 décembre 2004.

Lorsque les commentaires fournis en réponse à ce document auront été compilés et analysés, on diffusera un projet de règlement ainsi qu'un rapport sur les consultations. Conformément aux exigences de la Politique de réglementation fédérale, les propositions seront formulées sous forme de projet de règlement, accompagné d'un Résumé de l'étude d'impact de la réglementation. Le projet de règlement sera ensuite publié dans la partie I de la *Gazette du Canada* pour donner au public la possibilité de le commenter. Après que les révisions finales auront été apportées, le projet de règlement sera officiellement publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

2.5 Définitions

Certains termes employés dans ce document sont définis ci-après pour faciliter la compréhension :

- ***Conjoint*** Dans ce document, désigne soit un conjoint de droit ou un conjoint de fait.
- ***Donneur (par rapport à l'embryon in vitro)*** Il en sera question plus loin dans les sections 4 et 5.
- ***Donneur (par rapport au matériel reproductif humain)*** englobe une personne dont on a obtenu du matériel reproductif à des fins de procréation. Par exemple, il peut s'agir d'une personne qui fournit des spermatozoïdes ou ovules pour son conjoint de droit ou de fait, ou il peut s'agir d'une personne qui fournit des spermatozoïdes ou ovules pour des tiers (don à un tiers).
- ***Embryon*** désigne l'embryon humain. Comme un embryon peut être créé à l'intérieur (in vivo) ou à l'extérieur (in vitro) du corps d'une femme, il importe d'être conscient de cette distinction à la lecture du document. Lorsqu'il est ici question d'un embryon à l'extérieur du corps d'une femme, on emploie toujours le terme « embryon in vitro ». Cependant, lorsqu' « embryon » est employé seul, il peut être soit in vivo soit in vitro.
- ***Matériel reproductif humain*** Dans la Loi, désigne les spermatozoïdes ou ovules humains (également appelés ***gamètes***) et les autres cellules ou gènes humains. Pour faciliter la consultation de ce document, on emploie souvent les termes plus précis « spermatozoïdes » et « ovules » plutôt que « matériel reproductif humain », puisqu'ils représentent le matériel reproductif utilisé pour la plupart des techniques de procréation assistée.
- ***Tiers*** désigne une personne autre que le conjoint de droit ou le conjoint de fait et peut englober deux personnes qui sont des conjoints de droit ou des conjoints de fait.

3. Consentement

3.1 Importance du consentement

Le consentement libre et éclairé constitue un principe de base de la Loi. Le consentement est requis pour protéger ceux qui donnent et/ou utilisent du matériel reproductif humain ainsi que l'embryon humain in vitro. Par exemple, les spermatozoïdes, ovules et embryons in vitro ne peuvent être utilisés sans le consentement écrit des donneurs. Toutes les personnes qui envisagent de donner de leur matériel reproductif ou un embryon in vitro doivent être pleinement informées par écrit des exigences de la Loi concernant la conservation, l'utilisation et la destruction de leur matériel reproductif ou leur embryon in vitro.

3.2 Opinions exprimées par les intervenants et les parlementaires sur le consentement éclairé

Tout au cours de l'élaboration de la Loi, la question du consentement éclairé a suscité des commentaires des intervenants (c.-à-d. les parties intéressées) et des parlementaires sur l'importance de ce principe. On n'a cessé de souligner l'importance du consentement libre et éclairé, depuis les consultations de la Commission royale en 1993 jusqu'aux audiences du Comité permanent de la Chambre sur la santé sur le projet de loi.

On trouve, par exemple, les observations suivantes dans le rapport final (1993) de la ***Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*** :

> « Certains des donneurs interrogés par les chercheurs de la Commission ont déclaré que le don de sperme n'est pas nécessairement un simple geste isolé; d'autres ont déclaré n'avoir vraiment compris la portée de l'ID (insémination par donneur) que plusieurs années après avoir fait un don de sperme. Certains regrettent beaucoup leur geste; d'autres sont mécontents parce qu'ils ne peuvent obtenir aucune information générale sur les enfants conçus avec leur sperme. Un bon nombre ont déclaré avoir accordé peu d'importance au don, jusqu'à ce que, après s'être mariés ou avoir eu eux-mêmes des enfants, ils aient commencé à comprendre ce que signifiait le fait d'avoir quelque part un enfant qui leur était biologiquement lié. Certains donneurs ont aussi signalé que leur conjointe ou leur partenaire avait été troublée en apprenant qu'ils avaient fait des dons de sperme, ajoutant qu'ils craignaient que leurs enfants ne s'unissent sans le savoir à un demi-frère ou une demi-sœur. » (p. 503, vol. 1)

Cette question a également été abordée devant le ***Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé*** au cours de son examen des propositions législatives (2001). Dans ses recommandations, le Comité a rappelé l'importance du consentement éclairé, qu'il a souvent assimilé au « choix » :

> Recommandation 3 e) : « que le principe du choix libre et éclairé comme condition fondamentale du recours à l'assistance à la procréation doit être favorisé et appliqué; »

Le Comité a également insisté sur l'importance de l'article 8 :

> « Toute activité réglementée exercée sans le consentement complet et éclairé des participants adultes risque de causer des torts à long terme à ces derniers. Ils doivent donner leur consentement librement en connaissant toutes les implications liées au don de leur matériel reproductif pour utilisation par autrui. Le Comité appuie vigoureusement l'interdiction de l'utilisation de matériel reproductif et d'embryons sans consentement. » (p.14)

3.3 Le sens de « consentement éclairé » dans le contexte de la Loi

Dans le contexte de la Loi, il importe de faire la distinction entre le consentement à l'utilisation de son propre matériel reproductif (p. ex. spermatozoïdes et ovules) en vue de créer un

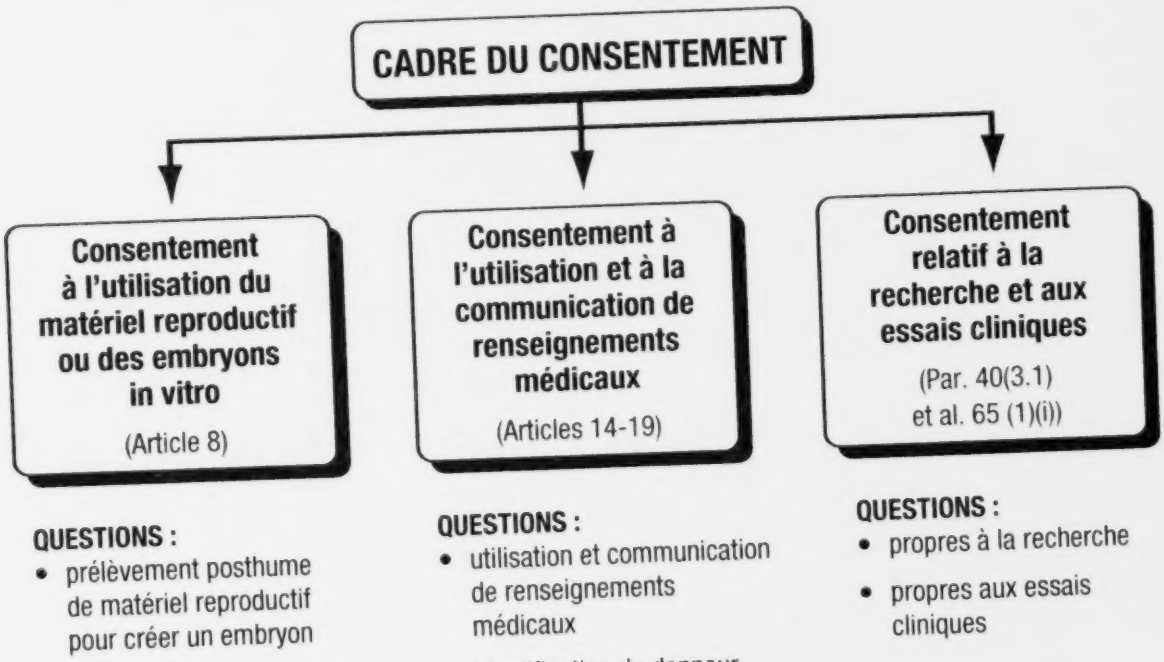
embryon et le consentement à subir une intervention médicale. Le consentement éclairé associé à une intervention médicale est une question à part qui relève des médecins et de leurs patients et échappe à l'application de la Loi.

> *Définition fournie à l'article 3 de la Loi :*
>
> *« consentement » Consentement libre et éclairé, donné conformément au droit applicable en la matière et au document intitulé Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada, tel que précisé par règlement.*

La Loi définit le consentement en termes généraux, faisant allusion « au droit applicable en la matière ». Habituellement, pour qu'un consentement soit valide en droit, la personne qui le donne (1) doit avoir la capacité de consentir, c.-à-d. être saine d'esprit et avoir l'âge requis; et (2) doit le donner librement, volontairement, sans subir de pression ni d'influence indues. En outre, le consentement doit être éclairé, c.-à-d. que la personne doit disposer de suffisamment d'information pour prendre une décision éclairée quant au consentement à l'intervention ou à l'acte envisagés.

3.4 Cadre du consentement de la Loi

La Loi traite du consentement éclairé dans un certain nombre de dispositions et dans différents contextes. Ces dispositions constituent la base du cadre du consentement de la Loi. L'article 8 ne représente qu'un des éléments de ce cadre. Pour faciliter la compréhension des objectifs de l'article 8 et situer ceux-ci dans le cadre du consentement général de la Loi, on a fourni un aperçu schématique de ce cadre (le diagramme ci-dessous indique les trois grandes composantes de la Loi qui exigent un consentement éclairé).


CADRE DU CONSENTEMENT
Consentement à l'utilisation du matériel reproductif ou des embryons in vitro
(Article 8)
Consentement à l'utilisation et à la communication de renseignements médicaux
(Articles 14-19)
Consentement relatif à la recherche et aux essais cliniques
(Par. 40(3.1) et al. 65 (1)(i))
QUESTIONS :
• prélèvement posthume de matériel reproductif pour créer un embryon
• utilisation d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit
• utilisation de matériel reproductif pour créer un embryon
QUESTIONS :
• utilisation et communication de renseignements médicaux
• identification du donneur
• destruction de matériel reproductif et d'embryons in vitro
QUESTIONS :
• propres à la recherche
• propres aux essais cliniques

L'élaboration d'un projet de règlement visant l'application de l'article 8 de la Loi est l'objectif que poursuit le présent document. Dans cet article, on exige un consentement afin de prévenir une utilisation à mauvais escient du matériel reproductif en vue de créer un embryon ou l'utilisation à mauvais escient d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit.

Comme on peut le voir dans le diagramme, d'autres dispositions de la Loi traitent du consentement éclairé. D'une part, les articles 14 à 19 exigent un consentement pour les renseignements médicaux[2]. Par exemple, il faut informer la personne par écrit des exigences de la Loi et obtenir son consentement éclairé avant de recueillir auprès d'elle des renseignements médicaux. La Loi prévoit quel type d'information il faut fournir pour obtenir le consentement éclairé d'une personne qui donne de son matériel reproductif ou un embryon in vitro, ou d'une personne à laquelle on demande des renseignements médicaux :

> *14(2)a) : d'informer par écrit la personne des exigences de la présente loi relatives à la conservation, à l'utilisation, à la fourniture à une autre personne et à la destruction du matériel ou de l'embryon et à la rétention, à l'utilisation, à la communication et à la destruction des renseignements;*

D'autre part, le paragraphe 40 (3.1) traite du consentement se rapportant à la recherche et aux essais cliniques. Dans ce contexte, le consentement a un sens particulier et la Loi se fonde sur des lignes directrices établies en matière de consentement pour la recherche sur des cellules souches provenant d'embryons in vitro, soit le document publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada et intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices.*

Comme le présent document n'est censé porter que sur l'article 8 et ses exigences réglementaires, la consultation sur les autres passages (c.-à-d. les articles 14 à 19, le paragraphe 40 (3.1) où il est question de consentement se fera plus tard.

Il importe de signaler que l'article 8 traite de l'***utilisation*** du matériel reproductif humain et des embryons in vitro, mais non de leur destruction. Les questions entourant le consentement requis pour la destruction de matériel reproductif humain et d'embryons in vitro seront abordées dans le cadre de consultations ultérieures portant sur les articles 14 à 19 de la Loi.

[2] Le terme « renseignement médical » est défini à l'article 3 de la Loi : « Renseignement fourni dans le cadre de la présente loi relativement à l'un ou l'autre des éléments suivants : a) l'identité, les caractéristiques personnelles, l'information génétique et les antécédents médicaux des donneurs de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro, ainsi que des personnes ayant eu recours à une technique de procréation assistée ou qui sont issues d'une telle technique; et b) la garde du matériel reproductif humain ou de l'embryon in vitro donné ainsi que l'utilisation qui en est faite. »

4. La définition de « donneur »

Donneur de matériel reproductif

Comme il est mentionné dans la section 2.5 ci-dessus, le terme « donneur » inclut toute personne qui utilise son propre matériel reproductif (souvent avec un conjoint) à des fins de procréation. Toutefois, il peut également inclure toute personne qui fournit de son matériel reproductif à une ou plusieurs autres personnes pour qu'elles l'utilisent à leurs propres fins de procréation. Dans ce dernier cas, on parle de don à un tiers.

En vertu de la Loi, un donneur peut être toute personne dont on a obtenu du matériel reproductif humain, ***pour son propre usage ou pour l'usage d'autrui***.

Comme il faut obtenir les gamètes (spermatozoïdes, ovules) de deux personnes pour créer un embryon, l'homme et la femme qui fournissent leurs gamètes à des fins de procréation sont considérés comme les donneurs.

Un donneur de matériel reproductif peut être :

- une personne qui fournit des spermatozoïdes ou des ovules pour ses ***propres besoins reproductifs***, avec ou sans conjoint (p. ex. des spermatozoïdes dans le cas de l'insémination artificielle ou des ovules dans le cas de la FIV); ou

- une personne qui fournit des spermatozoïdes ou des ovules ***pour les besoins reproductifs d'un tiers*** (p.ex. des spermatozoïdes dans le cas de l'insémination par donneur ou des ovules dans le cas de la FIV – ce que l'on appelle la « FIV à partir d'ovules donnés »).

Donneur d'un embryon in vitro

La Loi prévoit qu'un donneur d'embryon in vitro doit être tel qu'il est défini par règlement (dans la définition du terme « donneur » à l'article 3). C'est l'alinéa 65(1)a) de la Loi qui donne le pouvoir de définir par règlement ce qu'est un donneur d'embryon in vitro. La section 5.3 de ce document, fournit plus d'information sur la définition de « donneur d'embryon in vitro ».

5. Les questions en jeu : Dispositions réglementaires d'application de l'article 8 (consentement) et définition du terme « donneur d'embryon in vitro »

Les interdictions de l'article 8 visent à empêcher que le matériel reproductif humain et l'embryon in vitro soient utilisés à mauvais escient. Comme une contravention à l'article 8 constitue une infraction assortie de sanctions potentiellement importantes, il importe que les dispositions réglementaires respectent rigoureusement la portée et l'esprit de cet article. C'est pourquoi les règlements ayant trait à l'article 8 ne traiteront pas de toutes les exigences en matière d'information relativement au consentement. Il sera question des autres exigences en matière d'information dans le cadre d'un projet de règlement distinct qui sera élaboré ultérieurement aux fins d'application des articles 14 à 19 de la Loi.

Il est ***obligatoire*** que le donneur consente à l'utilisation en vertu de l'article 8, afin de respecter le principe de l'autonomie en matière de reproduction. Seuls les donneurs individuels peuvent consentir à l'utilisation de leur matériel reproductif et/ou de leurs embryons in vitro.

L'article 8 prévoit trois situations dans lesquelles il faut obtenir le consentement du donneur pour pouvoir utiliser des spermatozoïdes et/ou ovules ou des embryons in vitro, ou encore procéder au prélèvement posthume de spermatozoïdes et/ou d'ovules :

- (1) pour utiliser des spermatozoïdes et/ou des ovules en vue de créer un embryon;
- (2) pour prélever des spermatozoïdes ou ovules après la mort dans le but de créer un embryon;
- (3) pour utiliser des embryons in vitro à quelque fin que ce soit.

L'article 8 se lit ainsi :

(1) Il est interdit d'utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément aux règlements, à cette utilisation.

(2) Il est interdit de prélever du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément aux règlements, au prélèvement à cette fin.

(3) Il est interdit d'utiliser un embryon in vitro sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément aux règlements, à cette utilisation.

Chacune de ces situations est analysée séparément plus bas. Le lecteur trouvera également dans les paragraphes suivants des détails au sujet de la façon dont les dispositions réglementaires d'application de l'article 8 et la définition de « donneur d'embryon in vitro » pourraient être élaborées. Il convient de signaler que, dans de nombreux cas, aucune option stratégique n'est présentée étant donné l'existence d'autres règlements et les contraintes liées aux interdictions auxquelles se rapporteront ces règlements. Le

diagramme de l'annexe A fournit un résumé de l'information ci-dessous.

À la fin de chacune des sections suivantes, des questions se rapportant à cette section particulière sont soulevées. La formulaire de questions et réponses contient la liste de toutes les questions ainsi que de l'espace pour inscrire les commentaires.

5.1 Consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain en vue de créer un embryon

La Loi interdit de créer un embryon in vitro pour toute autre raison que de créer un être humain ou d'améliorer ou enseigner des techniques de procréation assistée (alinéa 5(1)b)).

Aux termes du paragraphe 8(1), quiconque utilise du matériel reproductif humain (spermatozoïdes/ovules) en vue de créer un embryon sans que le donneur ait consenti par écrit à ce qu'il soit utilisé à cette fin commet une infraction.

Aux fins du paragraphe 8(1) de la Loi, il existe cinq scénarios dans lesquels il faut obtenir le consentement pour pouvoir utiliser du matériel reproductif humain en vue de créer un embryon. Il est proposé que le règlement vise ces circonstances :

- **Pour les fins reproductives du donneur**
  Lorsque les problèmes de fertilité sont complexes (p. ex. fécondation in vitro), le traitement peut nécessiter l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules provenant d'un donneur en vue de créer un embryon in vitro. Ou encore, un couple pourrait subir une intervention plus simple comme l'insémination artificielle en utilisant les spermatozoïdes du conjoint en vue de créer un embryon in vivo. Peu importe le type de traitement, le donneur doit consentir à ce que ses spermatozoïdes ou ovules soient utilisés pour créer un embryon.

Il est proposé que le règlement prévoie que les donneurs doivent être informés, avant de donner leur consentement, du fait que leur don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon in vitro ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit.

- **Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de celui-ci**
  La décision de donner des spermatozoïdes ou ovules en vue de créer un embryon pour ses propres fins reproductives suppose que le donneur entend participer à l'éducation de l'enfant né de cette intervention. Or, l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules en vue de créer un embryon après la mort du donneur soulève des questions additionnelles dont il faut tenir compte. Si le conjoint de droit ou de fait du donneur souhaite créer un embryon pour lui-même ***après*** la mort du donneur, ce dernier doit déjà avoir consenti à cette utilisation de ses spermatozoïdes ou ovules. Le donneur doit donc avoir consenti expressément – avant sa mort – à ce que ses spermatozoïdes ou ovules soient utilisés après sa mort en vue de créer un embryon pour son conjoint.

- **Pour les fins reproductives d'un tiers**
  Le don de spermatozoïdes ou d'ovules qui seront utilisés par un tiers diffère du don de spermatozoïdes ou d'ovules que l'on entend utiliser soi-même. Un donneur doit donc consentir expressément à ce que ses spermatozoïdes ou ovules soient utilisés en vue de créer un embryon pour un tiers.

  Il importera que les donneurs qui fournissent de leur matériel reproductif pour des tiers sachent que leur consentement dans ce contexte inclura, comme l'autorise la Loi, le consentement à ***toute utilisation future possible*** de tout embryon in vitro créé à partir de leur matériel reproductif. Autrement dit, lorsqu'ils

auront donné leur matériel et que ce matériel aura été attribué à un tiers en vue de créer un embryon in vitro, il appartiendra au tiers de décider de la manière d'utiliser cet embryon in vitro[3].

- **Pour l'amélioration des techniques de procréation assistée**
  La Loi permet de créer et d'utiliser un embryon in vitro dans le but d'améliorer les techniques de procréation assistée (al. 5(1)b)). Pour assurer la sûreté d'une technique avant de l'utiliser dans un contexte clinique, il faut effectuer des recherches soigneusement contrôlées, de manière à ce que les femmes, les hommes et leurs éventuels descendants ne soient pas exposés à des techniques de procréation assistée insuffisamment éprouvées. Comme la validation des techniques de procréation assistée occasionne parfois la création d'un embryon in vitro, il faut obtenir le consentement des personnes qui ont donné les spermatozoïdes et ovules utilisés pour créer cet embryon.

- **Pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée**
  La Loi permet de créer et d'utiliser un embryon in vitro pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée (art. 5 1)(b)). L'enseignement de ces techniques ne nécessite habituellement pas la manipulation de spermatozoïdes et d'ovules humains, mais il arrive parfois que du matériel du genre soit utilisé et que sa manipulation mène à la création d'un embryon in vitro. Il est permis de créer un embryon in vitro pour faciliter l'enseignement des techniques de procréation assistée, mais il faut obtenir le consentement des personnes qui donnent les spermatozoïdes et ovules utilisés pour créer un embryon in vitro à cette fin.

Question 1 : Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'***utilisation*** de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon :

- pour les fins reproductives du donneur;
- pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier;
- pour les fins reproductives d'un tiers;
- pour l'amélioration des techniques de procréation assistée;
- pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée.

Question 2 : De façon plus précise, avez-vous des commentaires sur la proposition selon laquelle, avant de donner son consentement, un donneur doit être informé du fait que son don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit?

5.2 Consentement au prélèvement de matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon

Aux termes du paragraphe 8(2), constitue une infraction le fait de prélever des spermatozoïdes ou ovules sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon, sauf si le donneur a consenti par écrit ***avant*** son décès à ce matériel soit prélevé à cette fin.

[3] Par exemple, si une femme donne des ovules à un couple en vue d'un traitement de FIV, dès que ses ovules ont été attribué à ce couple en vue de créer un embryon, elle perd tout droit de regard sur l'utilisation future de cet embryon; autrement dit, elle ne peut plus décider s'ils devraient demeurer en entreposage, s'ils devraient être utilisés uniquement pour répondre aux besoins reproductifs du couple ou s'ils devraient être utilisés pour la recherche. Ce genre de décision appartient au couple pour lequel les embryons in vitro ont été créés et non au donneur initial.

En vertu du paragraphe 8(2), il y a plusieurs circonstances dans lesquelles il faut obtenir un consentement avant de prélever sur un donneur, après sa mort, des spermatozoïdes ou ovules dans le but de créer un embryon. Bien que le prélèvement posthume de spermatozoïdes ou d'ovules soit rarement demandé, le consentement est requis si le donneur exprime le vœu que ses spermatozoïdes ou ovules puissent être utilisés strictement à des fins de reproduction. Il est proposé de limiter le don au partenaire du donneur pour les besoins reproducteurs de ce partenaire.

Il est proposé d'inclure ce qui suit dans le règlement :

- **Pour les fins reproductives du conjoint du donneur**
  Lorsque le conjoint du donneur souhaite faire prélever des spermatozoïdes ou ovules sur ce dernier après sa mort dans le but de créer un embryon pour ses propres fins, il faut prendre en considération certains points, tels que les répercussions psychosociales sur l'enfant issu de cette intervention. On traiterait de ces points dans le cadre des services de consultation, dont il sera question dans un autre projet de règlement. Dans ce type de situation, le donneur doit avoir consenti par écrit au prélèvement posthume de ses spermatozoïdes ou ovules, ***avant*** sont décès et uniquement pour les besoins reproductifs de son conjoint.

Il est proposé que le règlement indique que les donneurs doivent être informés, avant de donner leur consentement, du fait que leur don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit.

- **Pour les fins reproductives d'un tiers**
  Aux termes de l'article 4 du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme)[1], il faut mettre le sperme en quarantaine pendant au moins six mois avant que le don de sperme destiné à la procréation assistée d'un tiers puisse être utilisé. Cette disposition rend le prélèvement posthume du sperme impossible à réaliser, puisque ce règlement prévoit aussi que le donneur doit subir de nouveaux tests à la fin de la période de quarantaine, ce qui, en l'occurrence, serait impossible. L'utilisation d'ovules données soulève des questions de santé et sécurité similaires. De futures dispositions réglementaires servant à appliquer la Loi devront trancher ces questions.

- **Pour l'amélioration des techniques de procréation assistée**
  Les questions de santé et sécurité abordées dans le Règlement sur le sperme, par exemple, ne sont pas pertinentes dans ce cas, étant donné que les embryons in vitro créés à cette fin ne serviraient pas pour la procréation. L'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules pour créer un embryon in vitro dans le but d'améliorer les techniques de procréation assistée est autorisée dans la Loi, mais il faut pour cela obtenir le consentement du donneur pour son utilisation à cette fin.

- **Pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée**
  Les questions de santé et sécurité abordées dans le *Règlement sur le sperme*, par exemple, ne sont pas non plus pertinentes dans ce cas, étant donné que les embryons in vitro créés à cette fin ne serviraient pas pour la procréation. L'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules pour créer un embryon in vitro dans le but d'enseigner des techniques de procréation assistée est autorisée, mais il faut pour cela obtenir le consentement du donneur.

[1] Le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* se trouve sur le site Web de Justice Canada : http://laws.justice.gc.ca. On peut trouver de plus amples renseignements concernant ce règlement sur le site Web de Santé Canada/Inspectorat : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/gui_41_entire_f.html#3.

Question 3 : Avez-vous des commentaires sur l'exigence selon laquelle il faut obtenir le consentement pour prélever du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon:

- pour les fins reproductives du conjoint de droit ou de fait du donneur;
- pour améliorer les techniques de procréation assistée;
- pour enseigner les techniques de procréation assistée.

Question 4 : Avez-vous des commentaires sur la proposition selon laquelle les donneurs doivent être informés avant de donner leur consentement, du fait que leur don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon in vitro ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit?

5.3 Consentement du donneur à l'utilisation d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit

Le paragraphe 8(3) interdit l'utilisation d'un embryon in vitro à quelque fin, si le ou les donneurs de l'embryon n'ont pas consenti par écrit à cette utilisation. Avant d'aller plus loin, il faut définir l'expression « donneur d'embryon in vitro ». Selon la définition de la Loi, un donneur « s'agissant d'embryons in vitro, s'entend au sens des règlements » (voir la définition de « donneur » à l'article 3 de la Loi). C'est l'alinéa 65(1)a) de la Loi qui donne le pouvoir de définir par règlement le terme « donneur d'embryon in vitro ».

Cela signifie que les personnes seules ou les partenaires de même sexe ne peuvent faire l'objet de discrimination. Pour cette raison, la définition d'un donneur d'un embryon in vitro doit prendre en considération tous les scénarios possibles.

Tel qu'il est indiqué dans les principes de la Loi sur la procréation assistée à l'alinéa e) de l'article 2 :

- *les personnes cherchant à avoir recours aux techniques de procréation assistée ne doivent pas faire l'objet de discrimination, notamment sur la base de leur orientation sexuelle ou de leur statut matrimonial.*

Selon la proposition de Santé Canada, un « donneur d'embryon in vitro » est :

- **une personne *aux fins reproductives de laquelle*** un embryon in vitro a été créé, peu importe la source des spermatozoïdes et ovules utilisés pour créer cet embryon; ou
- **conjoints de droit ou de fait *conjoints de droit ou de fait*** un embryon in vitro a été créé, auquel cas les deux conjoints ont le statut de donneur à l'égard de l'embryon in vitro;
- **un tiers *aux fins reproductives duquel*** une personne (autre que le conjoint de droit ou de fait du donneur), ou les deux conjoints de droit ou de fait, donne des embryons in vitro, auquel cas le tiers a le statut de donneur à l'égard de l'embryon in vitro.

Il est proposé que le consentement soit exigé par le règlement dans les quatre situations suivantes :

- **Pour les fins reproductives du donneur**
  Le ou les donneurs doivent donner leur consentement pour que l'embryon in vitro puisse être utilisé pour leurs fins reproductives.
- **Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de celui-ci**
  Le donneur d'un embryon in vitro doit avoir consenti, avant sa mort, à ce que son embryon soit utilisé à cette fin.

- **Pour les fins reproductives d'un tiers**
  Si une ou des personnes disposent d'embryons in vitro excédant leurs besoins reproductifs, elles peuvent donner les embryons surnuméraires pour un tiers aux fins reproductives de celui-ci. Cependant, le ou les donneurs doivent consentir à ce que leurs embryons soient utilisés à ces fins.

Il importera que les donneurs qui fournissent leurs embryons in vitro surnuméraires pour les fins reproductives d'un tiers sachent que leur consentement dans ce contexte englobera, comme l'autorise la Loi, le consentement à toute utilisation future possible de ces embryons in vitro créés à partir de leur matériel reproductif. Lorsqu'ils auront fait don de leurs embryons in vitro et qu'ils auront été attribués à un tiers, il appartiendra au tiers de décider de la manière de les utiliser[5].

- **Pour la recherche**
  Si une ou des personnes disposent d'embryons in vitro excédant leurs besoins reproductifs, elles peuvent faire don des embryons surnuméraires à des fins de recherche[6]. Cependant, le ou les donneurs doivent consentir à ce que leurs embryons soient utilisés à ces fins.

  Plus particulièrement, si un embryon in vitro est donné à des fins de recherche en vue du prélèvement de cellules souches, il faut obtenir un consentement distinct pour se conformer aux exigences du document *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada dont il est question dans la Loi (voir la définition de « consentement » à l'article 3 et au paragraphe 40(3.1)).

Il est proposé de prévoir dans la réglementation que, dans les situations où un embryon in vitro est créé, les donneurs soient informés du fait que cet embryon pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie ou la non-viabilité de l'embryon ou d'une autre raison quelconque, auquel cas l'embryon in vitro pourrait être détruit. Les donneurs devraient être informés de cette possibilité avant de consentir à quelque utilisation de leur embryon in vitro.

Cependant, ils pourraient alors décider de consentir à une autre utilisation (p. ex. la recherche). Dans ce cas ils pourraient modifier ou retirer leur consentement, à condition que la personne qui est en possession de l'embryon in vitro au moment du retrait ou de la modification du consentement soit avisée, par écrit, de ce retrait ou de cette modification du consentement avant que l'embryon in vitro soit attribué à une personne ou un couple à des fins de procréation, ou à un chercheur autorisé à des fins de recherche.

[5] Par exemple, si un couple donne des embryons in vitro à un autre couple en vue d'un traitement de FIV, dès que les embryons in vitro ont été donnés et attribués au second couple, le premier couple perd tout droit de regard sur l'utilisation future de ces embryons; autrement dit, il ne peut plus décider s'ils devraient demeurer en entreposage ou s'ils devraient être utilisés pour la recherche. Ce genre de décision appartient au second couple (et non au premier couple qui a fait le don initial).

[6] On trouvera plus d'information concernant les recherches sur les embryons in vitro sous le régime de la Loi, et notamment des exemples de telles recherches, sur le site Web de Santé Canada : http://hc-sc.gc.ca/english/protection/reproduction/research.html

Consentement mutuel

Il importe de signaler que, lorsque le consentement de deux personnes est requis dans les situations présentées ci-dessus, par exemple, dans le cas de l'utilisation d'un embryon in vitro par un couple, il doit y avoir compatibilité des consentements des deux parties. Ainsi, en cas de divorce ou de décès, un des conjoints ne pourrait pas utiliser l'embryon in vitro à des fins auxquelles son ancien conjoint n'avait pas aussi consenti.

Un donneur peut modifier ou retirer son consentement tant que l'embryon in vitro n'a pas été utilisé à la fin prévue. Cependant, s'il a fait don de son embryon in vitro à un tiers et que celui-ci a consenti par écrit à son utilisation, aucun des donneurs « initiaux » ne peut modifier son consentement, puisqu'il appartient alors au tiers de décider de l'utilisation de cet embryon.

Un exemple de cas fictif est présenté à l'annexe B afin d'aider à expliquer les principes de la Loi qui se refléteraient dans la réglementation.

Question 5 : Avez-vous des commentaires sur le projet de définition de « donneur d'embryon in vitro »?

Question 6 : Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'utilisation d'un embryon in vitro à l'une des fins suivantes :

- pour les fins reproductives du donneur, ou
- pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier, ou
- pour les fins reproductives d'un tiers, ou
- pour la recherche.

Question 7 : Avez-vous plus précisément des commentaires sur la proposition selon laquelle il faudrait, pour obtenir le consentement éclairé des donneurs, les informer préalablement du fait que :

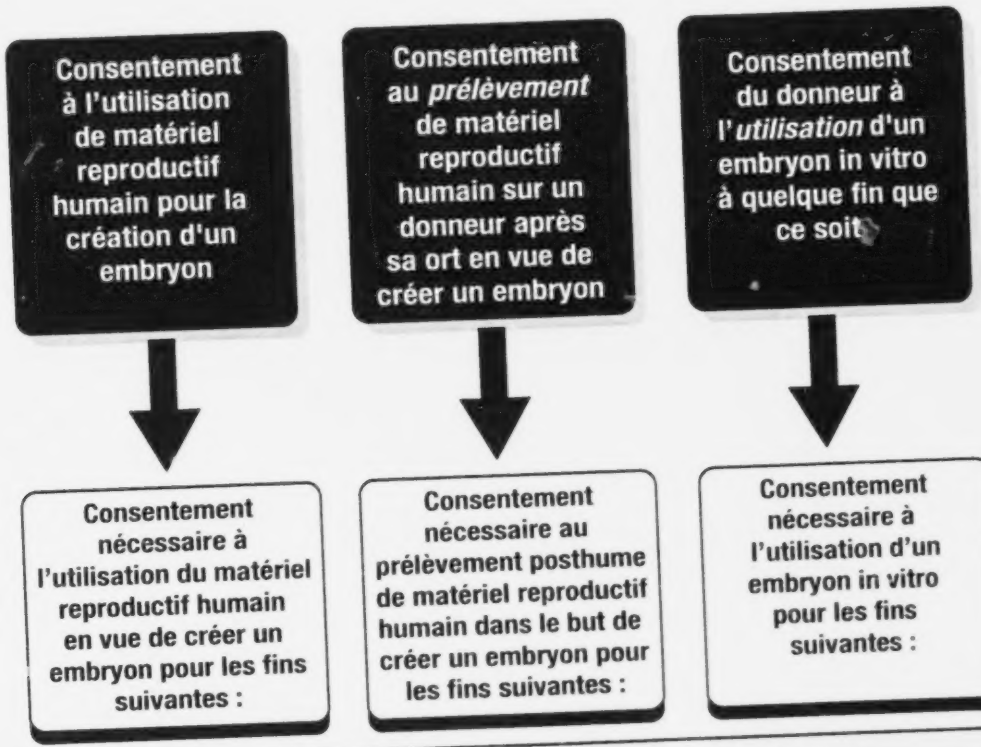
- leur embryon in vitro pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison quelconque, auquel cas l'embryon in vitro pourrait être détruit?
- qu'ils peuvent modifier ou retirer leur consentement, à condition que la personne qui est en possession de l'embryon in vitro au moment du retrait ou de la modification du consentement soit avisée, par écrit, de ce retrait ou de cette modification du consentement avant que l'embryon in vitro soit attribué à une personne ou un couple à des fins de procréation, ou à un chercheur autorisé à des fins de recherche?

Question 8 : Avez-vous des commentaires sur la proposition concernant l'exigence relative au consentement mutuel?

Et enfin, quelques questions générales :

Question 9 : Si vous participez directement à la prestation de services de procréation assistée, quel impact croyez-vous que cette réglementation aura sur votre travail de tous les jours?

Question 10 : Avez-vous des commentaires généraux sur le contenu de ce document dont vous aimeriez faire part à Santé Canada?


Consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain pour la création d'un embryon
Consentement au *prélèvement* de matériel reproductif humain sur un donneur après sa ort en vue de créer un embryon
Consentement du donneur à l'*utilisation* d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit

	Consentement nécessaire à l'utilisation du matériel reproductif humain en vue de créer un embryon pour les fins suivantes :	Consentement nécessaire au prélèvement posthume de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon pour les fins suivantes :	Consentement nécessaire à l'utilisation d'un embryon in vitro pour les fins suivantes :
Pour le donneur lui-même	Pour les fins reproductives du donneur Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier	Pour les fins reproductives du donneur	Pour les fins reproductives du donneur Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier
Pour un tiers	Pour les fins reproductives d'un tiers	—	Pour les fins reproductives d'un tiers
Autres	Pour améliorer les techniques de procréation assistée Pour enseigner les techniques de procréation assistée	Pour améliorer les techniques de procréation assistée Pour enseigner les techniques de procréation assistée	Pour la recherche

Exemple de cas – qui sont les donneurs lorsqu'un embryon in vitro est créé

Il s'agit d'un cas fictif pour aider à expliquer les principes de la Loi qui se refléteraient dans la réglementation :

M^me^ X – donneuse d'ovules

M. Y – donneur de spermatozoïdes

M. et M^me^ P – couple qui a besoin d'un don d'embryon in vitro

M^me^ X donne des ovules et consent à ce qu'ils servent à créer un embryon pour les fins reproductives d'un tiers.

M. Y donne des spermatozoïdes et consent à ce qu'ils servent à créer un embryon pour les fins reproductives d'un tiers.

M^me^ X et M. Y signent séparément des formulaires de consentement. Tous les deux sont conscients du fait qu'une fois que les ovules et les spermatozoïdes ont été attribués à un tiers en vu de créer un embryon in vitro, ils ne pourront plus modifier ni retirer leurs consentements.

M. et M^me^ P doivent avoir recours à la FIV et ils ont besoin d'embryons in vitro. Il ont l'intention d'utiliser des embryons in vitro créés à partir des gamètes de M^me^ X et de M. Y.

Six embryons in vitro sont créés pour **M. et M^me^ P** et deux sont implantés dans l'utérus de M^me^ P. Les quatre autres embryons in vitro seront cryoconservés pour utilisation future. M^me^ P donne naissance à un enfant.

Voici la suite des événements :

- Un an après, **M. et M^me^ P** décident de divorcer.
- M. P refuse que M^me^ P utilise leurs embryons entreposés pour un traitement de FIV. M. P retire son consentement à ce que M^me^ P utilise les embryons in vitro.
- M^me^ P souhaiterait utiliser les embryons pour elle-même, mais elle constate qu'elle ne peut le faire sans le consentement de M. P. Toutefois, elle décide que, si M. P y consent, les embryons in vitro pourraient être donnés à des fins de recherche ou donnés à un autre couple ou à une personne en vue d'un traitement de FIV.
- M. P consent à cette dernière solution, et lui et M^me^ P signent des formulaires par lesquels ils consentent à ce que les embryons in vitro soient donnés à un tiers. M. et M^me^ P savent que, sitôt les embryons attribués, ils ne peuvent plus modifier ou retirer leurs consentements.

Health Canada Santé Canada

Questionnaire and Response Form

November, 2004

Canada

Our mission is to help the people of Canada
maintain and improve their health.
Health Canada

Published by authority of the Minister of Health

This publication can be made available (in/on computer diskette/large print/audio-cassette/braille) upon request.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2004
Cat. H39-4/56-2-2004
ISBN 0-662-68552-0

**Please use additional pages if necessary*

Consent to the use of human reproductive materials (HRM) for the purpose of creating an embryo

Question 1: Do you have any comments on the requirements for section 8 regulations (consent) regarding the ***use*** of human reproductive materials for the purpose of creating an embryo:

- for the donor's reproductive use;

- for posthumous reproductive use by the donor's partner;

Question 1 ***(cont'd)*****:** Do you have any comments on the requirements for section 8 regulations (consent) regarding the ***use*** of human reproductive materials for the purpose of creating an embryo:

- for third party reproductive use;

- for improving assisted human reproduction procedures; or

Question 1 ***(cont'd)*****:** Do you have any comments on the requirements for section 8 regulations (consent) regarding the ***use*** of human reproductive materials for the purpose of creating an embryo:

- for providing instruction in assisted human reproduction procedures.

Question 2: Specifically, do you have any comments on the proposal that, prior to providing a consent, a donor must be informed that his or her donation or any resulting *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability, or for some other reasons in which case the human reproductive material or *in vitro* embryo may be disposed of?

Consent to the posthumous *removal* of human reproductive materials (HRM) from a donor's body for the purpose of creating an embryo

Question 3: Do you have any comments on the requirements for consent regarding the ***removal*** of human reproductive materials from a donor's body posthumously for the purpose of creating an embryo:

- for the reproductive use of the donor's spouse/common law partner;

- for improving assisted human reproduction procedures; or

Question 3 *(cont'd)*: Do you have any comments on the requirements for consent regarding the ***removal*** of human reproductive materials from a donor's body posthumously for the purpose of creating an embryo:

- for providing instruction in assisted human reproduction procedures.

Question 4: Do you have any comments on the proposal that prior to providing a consent, a donor must be informed that his or her donation or any resulting *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability, or for some other reasons in which case the human reproductive material or *in vitro* embryo may be disposed of?

Consent by the donor to the *use* of an *in vitro* embryo for any purpose

Question 5: Do you have any comments on the proposed definition of an *in vitro* embryo donor?

Question 6: Do you have any comments on the requirements for section 8 regulations (consent) regarding the ***use*** of an *in vitro* embryo as follows:

- for the donor's reproductive use; or

Question 6 ***(cont'd)*****:** Do you have any comments on the requirements for section 8 regulations (consent) regarding the ***use*** of an *in vitro* embryo as follows:

- for posthumous reproductive use by the donor's partner; or

- for third party reproductive use; or

Question 6 ***(cont'd)*****:** Do you have any comments on the requirements for section 8 regulations (consent) regarding the ***use*** of an *in vitro* embryo as follows:

- for research.

Question 7: Specifically, do you have any comments on the proposal that, in order to obtain informed consent, donors must be informed that:

- their *in vitro* embryo may not be used due to the presence of disease, lack of viability or some other reasons in which case the *in vitro* embryo may be disposed of?

Question 7 *(cont'd)*: Specifically, do you have any comments on the proposal that, in order to obtain informed consent, donors must be informed that:

- that he or she may vary or withdraw his or her consent, provided that the person who has control of the *in vitro* embryo at the time of the withdrawal or variation of the consent is notified, in writing, of that withdrawal or variation of consent prior to the *in vitro* embryo being assigned to an individual or couple for their reproductive use or to a licensed researcher for research use?

Question 8: Do you have any comments regarding the proposed requirement for mutual consent?

General questions

Question 9: For those directly engaged in providing AHR services, what impact do you foresee these regulations will have on your day-to-day operations?

Question 10: Do you have any general comments you wish to share with Health Canada concerning the issues raised in this document?

Please submit your comments by December 10, 2004, using the form below.

Information about the regulatory development process and how to participate in future consultations will also be posted on Health Canada's website at

www.hc-sc.gc.ca/english/protection/reproduction/index.htm

www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/index.htm

Response to the Document on "Regulations Concerning Section 8 (Consent) of the AHR Act (Consent) and the Definition of an *In vitro* Embryo Donor

Please send the following information with any comments you have pertaining to the questions or any other comments concerning the regulatory proposal in relation to section 8 and/or the proposed definition of an "*in vitro* embryo donor" to the address below. Please note that all information collected is subject to the *Access to Information Act* and the *Privacy Act* so respondents may not wish to provide identifying information.

The Assisted Human Reproduction Implementation Office (AHRIO)
Health Canada, AL 7002A
Ottawa, Ontario K1A 0K9
fax: (819) 934-1828
e-mail: ahr-pa@hc-sc.gc.ca

NAME (optional) _____

ADDRESS (optional) _____

_____

_____

EMAIL (optional) _____

IN WHICH STAKEHOLDER GROUP DO YOU BELONG (e.g. patient, individual born from an AHR procedure, AHR physician, AHR clinic employee)?

_____

WOULD YOU LIKE TO BE INCLUDED ON AHRIO'S MAILING LIST? _____

WOULD YOU LIKE TO BE ADVISED OF ANY FUTURE CONSULTATION EXERCISES CONCERNING THE AHR REGULATORY FRAMEWORK?

_____

Santé Canada Health Canada

Formulaire de questions et réponses

Novembre 2004

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.
Santé Canada

Publication autorisée par le ministre de la Santé

On peut obtenir, sur demande, la présente publication
(sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille).

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2004
Cat. H39-4/56-2-2004
ISBN 0-662-68552-0

**Veuillez utiliser des pages supplémentaires, au besoin.*

Consentement à l'*utilisation* de matériel reproductif humain en vue de créer un embryon :

Question 1 : Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'***utilisation*** de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon :

- pour les fins reproductives du donneur;

- pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier;

Question 1 ***(suite)*** **:** Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'***utilisation*** de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon :

- pour les fins reproductives d'un tiers;

- pour l'amélioration des techniques de procréation assistée;

Question 1 ***(suite)*** **:** Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'***utilisation*** de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon :

- pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée.

Question 2 : De façon plus précise, avez-vous des commentaires sur la proposition selon laquelle, avant d'obtenir le consentement éclairé, il faut aviser le donneur du fait que son don ou tout embryon in vitro résultant de son don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison quelconque, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon pourrait être détruit?

Consentement au prélèvement de matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon:

Question 3 : Avez-vous des commentaires sur l'exigence selon laquelle il faut obtenir le consentement pour ***prélever*** du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon:

- pour les fins reproductives du conjoint de droit ou de fait du donneur;

- pour améliorer les techniques de procréation assistée;

Question 3 *(suite)* : Avez-vous des commentaires sur l'exigence selon laquelle il faut obtenir le consentement pour ***prélever*** du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon:

- pour enseigner les techniques de procréation assistée.

Question 4 : Avez-vous des commentaires sur la proposition selon laquelle les donneurs doivent être informés, avant de donner leur consentement, du fait que leur don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon in vitro ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit.?

Consentement du donneur à l'*utilisation* d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit

Question 5 : Avez-vous des commentaires sur la définition proposée de donneur d'embryon in vitro?

Question 6 : Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'***utilisation*** d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit :

- pour les fins reproductives du donneur; ou

Question 6 *(suite)* : Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'***utilisation*** d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit :

- pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier; ou

- pour les fins reproductives d'un tiers; ou

Question 6 *(suite)* : Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'***utilisation*** d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit :

- pour la recherche.

Question 7 : Avez-vous plus précisément des commentaires sur la proposition selon laquelle il faudrait, pour obtenir le consentement éclairé des donneurs, les informer préalablement du fait que :

- leur embryon in vitro pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison, auquel cas l'embryon in vitro pourrait être détruit?

Question 7 *(suite)* : Avez-vous plus précisément des commentaires sur la proposition selon laquelle il faudrait, pour obtenir le consentement éclairé des donneurs, les informer préalablement du fait que :

- qu'ils peuvent modifier ou retirer leur consentement, à condition que la personne qui est en possession de l'embryon in vitro au moment du retrait ou de la modification du consentement soit avisée, par écrit, de ce retrait ou de cette modification du consentement avant que l'embryon in vitro soit attribué à une personne ou un couple à des fins de procréation, ou à un chercheur autorisé à des fins de recherche?

Question 8 : Avez-vous des commentaires sur la proposition concernant le consentement mutuel?

Questions générales

Question 9 : Si vous participez directement à la prestation de services de procréation assistée, quel impact croyez-vous que cette réglementation aura sur votre travail de tous les jours?

Question 10 : Avez-vous des commentaires généraux sur le contenu de ce document dont vous aimeriez faire part à Santé Canada?

Veuillez soumettre vos commentaires d'ici le 10 décembre 2004, en utilisant le formulaire ci-dessous.

L'information concernant le processus d'élaboration de la réglementation et la façon de participer aux consultations futures sera également affichée sur le site Web de Santé Canada aux adresses suivants :

www.hc-sc.gc.ca/english/protection/reproduction/index.htm

www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/index.htm

Réponse au document sur les « dispositions réglementaires visant l'application de l'article 8 de la loi (consentement) et la définition de « donneur d'embryon in vitro ».

Veuillez nous communiquer l'information ci-dessous ainsi que vos réponses aux questions ou tout autre commentaire concernant le projet de dispositions réglementaires visant l'application de l'article 8 et/ou la définition de « donneur d'embryon in vitro » à l'adresse indiquée ci-dessous. Sachez que tous les renseignements recueillis seront assujettis à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels.*

Bureau de mise en œuvre – procréation assistée (Bureau)
Santé Canada, I.A. : 7002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Télécopieur : (819) 934-1828
Courriel : ahr-pa@hc-sc.gc.ca

NOM (facultatif) _____

ADRESSE (facultatif) _____

_____

_____

COURRIEL (facultatif) _____

DE QUEL GROUPE D'INTÉRÊT FAITES-VOUS PARTIE (p. ex. patient, individu issu de ces technologies, médecin pratiquant la procréation assistée, employé d'une clinique de procréation assistée)?

_____

AIMERIEZ-VOUS QUE VOTRE NOM SOIT AJOUTÉ À LA LISTE D'ENVOI DU BUREAU?

_____

AIMERIEZ-VOUS ÊTRE INFORMÉ DES CONSULTATIONS FUTURES CONCERNANT LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA PROCRÉATION ASSISTÉE?

_____